UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS SOCIALES

CARRERA DE DERECHO

EL DERECHO DE ACCESO A MEDICAMENTOS Y TRATAMIENTOS DE CALIDAD PARA PERSONAS CON ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS EN EL CANTÓN AZOGUES DURANTE EL 2019-2022

TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ABOGADO DE LOS TRIBUNALES DE JUSTICIA

AUTOR: NICOLÁS ARIEL CAMPOVERDE LEÓN

JESSICA NATALIA ROMERO FERNÁNDEZ

TUTOR: ABG. CAMILO EMANUEL PINOS JAÉN, MGS

AZOGUES - ECUADOR

2023

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARRO

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA

Comunidad Educativa al Servicio del Pueblo

UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS SOCIALES

CARRERA DE DERECHO

EL DERECHO DE ACCESO A MEDICAMENTOS Y TRATAMIENTOS DE CALIDAD PARA PERSONAS CON ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS EN EL CANTÓN AZOGUES DURANTE EL 2019-2022

TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE ABOGADO DE LOS TRIBUNALES DE JUSTICIA

AUTOR: NICOLÁS ARIEL CAMPOVERDE LEÓN

JESSICA NATALIA ROMERO FERNÁNDEZ

TUTOR: ABG. CAMILO EMANUEL PINOS JAÉN, MGS

AZOGUES - ECUADOR

2023

DIOS, PATRIA, CULTURA Y DESARROLLO

Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

Nicolás Ariel Campoverde León portador de la cédula de ciudadanía Nº **0350078416.** Declaro ser el autor de la obra: **"El derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas en el cantón Azogues durante el 2019-2022"**, sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Azogues, **04 de abril de 2023**

F: .....

Nicolás Ariel Campoverde León

C.I. 0350078416

Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

Jessica Natalia Romero Fernández portadora de la cédula de ciudadanía Nº **0302983721.** Declaro ser el autor de la obra: **"El derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas en el cantón Azogues durante el 2019-2022"**, sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Azogues, **04 de abril de 2023**

F:.....

Jessica Natalia Romero Fernández

C.I. 0302983721

Universidad Católica de Cuenca

ABG. CAMILO EMANUEL PINOS JAÉN, MG.

DOCENTE DE LA CARRERA DE DERECHO DE LA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CUENCA SEDE AZOGUES

INFORMA:

Que, los estudiantes **NICOLÁS ARIEL CAMPOVERDE LEÓN y JESSICA NATALIA ROMERO FERNÁNDEZ** han realizado su trabajo de investigación denominado **"EL DERECHO DE ACCESO A MEDICAMENTOS Y TRATAMIENTOS DE CALIDAD PARA PERSONAS CON ENFERMEDADES CATASTRÓFICAS EN EL CANTÓN AZOGUES DURANTE EL 2019-2022"**, previo a la obtención del título de Abogados de los Tribunales de Justicia.

En virtud de lo expuesto, se aprueba el trabajo de investigación con la calificación de 40/40, para que se proceda con el trámite pertinente.

Atentamente,

Abg. Camilo Emanuel Pinos Jaén, Mg.
DOCENTE - TUTOR

Dedicatorias

El presente trabajo, colmado de ahínco y sacrificio está dedicado a mis progenitores; a aquellos brazos que mecieron al primogénito, esos brazos que endilgan triunfos y derrotas, afrontadas siempre con hidalguía, sobriedad y madurez.

Resulta imposible olvidar aquellos momentos en los cuales tomados de la mano sorteamos juntos los embates de la vida, ustedes son quienes han dado forma a una persona que tiene como meta fundamental inspirar en los demás seres humanos: dignidad, respeto y consideración.

Nicolas Ariel Campoverde León

Este trabajo dedico con todo mi amor y cariño a mis padres quienes a lo largo de mi vida han velado por mi bienestar e inculcado la importancia de estudiar, depositando en mí su entera confianza en cada reto que se me ha presentado, sin dudar ni un solo momento en mi inteligencia y capacidad, es gracias a ellos que he podido ir avanzando y llegar a la tan anhelada meta ya que todo lo que soy se lo debo a ellos. A mis hermanos por estar siempre pendientes de mis necesidades y ayudarme en todo lo que estaba a su alcance. A mis abuelas por ser ese ejemplo de valor y sabiduría.

Jessica Natalia Romero Fernández

Agradecimientos

Con letras de oro, agradezco al Creador, por permitirme alcanzar un logro más en la vida, por hacer de mi un hombre que ostenta y se sabe amado por ti. Dejo constancia de mi profundo agradecimiento in pectore, llama tenue que, arde y consume un sentido de pertenencia a esta Alma máter de majestuosa presencia que engalana el Austro ecuatoriano.

Mi más sincera gratitud con todos y cada uno de los catedráticos de tan noble institución, quienes, cual ramaje distribuyen conocimientos para formar profesionales que contribuyen al desarrollo social y económico de la patria y finalmente, gratitud eterna a la coautora de esta investigación, por haberse convertido en un pilar fundamental en la consecución de un nuevo objetivo.

Nicolas Ariel Campoverde León.

A Dios, por su presencia permanente, por la salud y la fuerza que me fueron necesarias para la realización de este trabajo. A la Universidad Católica de Cuenca sede Azogues por las enseñanzas recibidas en sus aulas. A cada uno de los docentes de la carrera de Derecho por la abnegada y esforzada labor de compartir sus conocimientos. De manera especial a mi tutor, Abg. Camilo Pinos Jaén, Mgs por su asesoramiento constante en la elaboración de este trabajo. Y por último quiero agradecer a mi compañero de investigación, por su paciencia, esfuerzo y motivación para lograr la culminación de este trabajo.

Jessica Natalia Romero Fernández

El derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas en el cantón Azogues durante el 2019-2022.

Nicolás Ariel Campoverde León, Jessica Natalia Romero Fernández - Camilo Pinos Jaén

Universidad Católica de Cuenca, nicolas.campoverde@est.ucacue.edu.ec**;** jessica.romero@est.ucacue.edu.ec

Resumen

La presente investigación partió de la premisa que Ecuador como Estado constitucional de derechos y justicia, reconoce a sus habitantes el cumplimiento de las diversas garantías consagradas en la Constitución. Durante el desarrollo de esta investigación se identificaron diversas obligaciones del Estado frente al derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad enfocándose en personas que adolecen enfermedades catastróficas. Todo lo anterior arrojó como resultado que la vulneración de este derecho es producida por entidades de salud del sector público.

El enfoque de la investigación es mixto, es decir, se utilizaron los métodos cualitativo y cuantitativo, que va desde el método dogmático jurídico con técnicas de recolección de información, así como la revisión bibliográfica y bases de datos científicas, respaldadas en análisis de casos y sentencias.

Asimismo, se utilizó técnicas de investigación tales como: la construcción de cuestionarios, tablas y gráficos para la interpretación y discusión de los resultados, de los cuales se desprende, la existencia de vulneración de este derecho.

*Palabras clave***:** enfermedades catastróficas, medicamentos y tratamientos de calidad, sentencias, acción de protección, derechos constitucionales

El derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas en el cantón Azogues durante el 2019-2022.

Nicolás Ariel Campoverde León, Jessica Natalia Romero Fernández - Camilo Pinos Jaén

Universidad Católica de Cuenca, nicolas.campoverde@est.ucacue.edu.ec**;** jessica.romero@est.ucacue.edu.ec

Abstract

This research was based on the premise that Ecuador, as a constitutional state of rights and justice, has to recognize and comply with the guarantees enshrined in the Constitution with its citizens. During the development of this research, several obligations of the State were identified regarding the right of access to medicines and quality treatment, focusing on people suffering from catastrophic diseases. The result of all the above was that health entities of the public sector violated this right.

The research approach was mixed; qualitative and quantitative methods were used, ranging from the dogmatic legal method with information-gathering techniques to bibliographic review and scientific databases, supported by analysis of cases and sentences.

Likewise, research techniques such as the elaboration of questionnaires, charts, and graphs were used to interpret and discuss the results, from which the existence of a violation of this right can be deduced.

Keywords: catastrophic diseases, quality medicines and treatments, sentences, protection action, constitutional rights

Índice

Dedicatorias I
Agradecimientos II
Resumen III
Abstract IV
Índice V
Introducción 6
Metodología 7
Desarrollo 8
Concepto de personas con enfermedades catastróficas desde la doctrina y normativa. 8
Concepto de medicamentos y tratamientos 16
El derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas 17
El derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas en el ordenamiento jurídico ecuatoriano 18
Parámetros a seguirse para el derecho al acceso individual a medicamentos 20
Obligaciones contraídas por el estado 26
Análisis de sentencias y resultados. 31
Metodología empleada para el análisis de sentencias 31
Análisis de sentencias emitidas en el cantón azogues por acción de protección por vulneración del derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas. 32
Discusión 37
Conclusiones 39
Bibliografía 40

Introducción

En Ecuador las personas con enfermedades catastróficas gozan de una diversa gama de derechos establecidos a lo largo de los distintos cuerpos jurídicos que conforman la legislación nacional; dentro de estos se encuentra el derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad, mismo que tiene raigambre constitucional, el cual se caracteriza principalmente por garantizar a las personas la disponibilidad de diversos fármacos, sin distinguir entre originales o genéricos siempre y cuando estén encaminados a mejorar la salud del paciente.

La importancia del presente tema radica en que, de acuerdo con un estudio realizado por Lopera (2017) se ha determinado que "las enfermedades catastróficas constituyen un problema creciente de salud, varios estudios demuestran la incidencia, prevalencia y la mortalidad de personas que padecen este tipo de enfermedades va en aumento" (p.127). Por lo que bajo ningún concepto se debe dejar de lado a las personas que padecen este tipo de patologías, pues, actualmente no se está dimensionando la verdadera magnitud de lo que podría llegar a significar si este problema no es tenido en cuenta de forma oportuna.

En lo que respecta a los antecedentes del tema en cuestión, Santos Padrón, Martínez, Martínez López, & Álvarez (2011) han establecido que a lo largo y ancho del continente se tiende a subestimar la realidad sanitaria en lo que respecta a las enfermedades catastróficas; Un ejemplo de ello es Chile, en donde la demanda real de casos de VIH superó en diez al número de casos esperados.

Con base en lo anterior, se desprende que el problema que padecen las personas con enfermedades catastróficas es latente en una región como Latinoamérica, caracterizada por una inadecuada distribución de la riqueza, escasez de recursos económicos y una nula atención por parte de los Estados a este grupo de personas; lo cual, ha desembocado en un aumento de personas que padecen este tipo de patologías, a pesar de aquello, no se están

tomando las medidas correctivas necesarias, al contrario, se está minusvalorando la situación.

En Ecuador, de acuerdo con un estudio realizado por Montero Palacios (2017), el Estado no ha proporcionado a las personas con enfermedades catastróficas los fármacos que requieren para paliar su condición, mucho menos cubrir los costos que representan.

Por lo tanto, el problema ha sido generado por el Estado al no suministrar medicamentos o tratamientos indispensables a las personas que padecen este tipo de enfermedades. Es menester aclarar que, incluso se trata de un derecho debidamente garantizado dentro de la Constitución de la República del Ecuador (CRE).

Por ello, el problema planteado se fundamenta en la interrogante: ¿Por qué el Estado ecuatoriano es responsable de la dificultad que tienen las personas con enfermedades catastróficas al acceso a medicamentos y tratamientos de calidad?

En tal virtud, el objeto que persigue el presente trabajo es identificar las obligaciones que tiene el Estado ecuatoriano frente al derecho de acceso a medicamentos y tratamiento de calidad para personas con enfermedades catastróficas, aclarando que es realizado desde la óptica del derecho Constitucional.

Ecuador, es un Estado Constitucional en donde el garantismo de los derechos fundamentales es un pilar primordial. A pesar de tal condición, el derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas está siendo vulnerado por diversas instituciones estatales, provocando que varios individuos que padecen de esta condición deban activar la justicia para acceder a este derecho.

Metodología

La presente investigación tiene un alcance exploratorio y se fundamenta en un enfoque mixto. Para la revisión teórica, dogmática y normativa del derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con

enfermedades catastróficas, se hace uso del método dogmático jurídico, pues se lleva a cabo la revisión en diversas fuentes bibliográficas para sentar las bases de la investigación. De igual forma, se hace un análisis de los distintos derechos de las personas con enfermedades catastróficas reconocidos en la Constitución.

Por otra parte, para la etapa de diagnóstico situacional se hace uso del método de estudios de casos, pues se analizaron 773 sentencias de acción de protección dictadas en las diferentes unidades judiciales del cantón Azogues, durante el periodo comprendido 2019 – 2022, esto, con el fin de determinar la responsabilidad del Estado en la vulneración del derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas, así como el uso de tablas y gráficos estadísticos para determinar el estado actual del problema.

Desarrollo

Concepto de personas con enfermedades catastróficas desde la doctrina y normativa.

El término enfermedad catastrófica, aparentemente resulta sencillo definir; sin embargo, es preciso traer a colación el criterio de diversos autores con el fin alcanzar una mejor profundización en lo que respecta a esta temática. En tal sentido, la Organización Mundial de la Salud (2018) considera como enfermedad catastrófica aquella que se caracteriza por la dificultad del diagnóstico y del tratamiento, además de que los costos deben superar el 40% de los ingresos del hogar.

En virtud de esta definición, se debe tener en cuenta varios aspectos. En primer lugar, no resulta sencillo el hecho de diagnosticar una enfermedad catastrófica; para ello, se debe usar diversos exámenes médicos, tales como: análisis de sangre, radiografías, tomografías, entre otros. Teniendo en cuenta que los distintos estudios deben realizarse en función de la enfermedad que se presume y la sintomatología.

Por otro lado, el término “ingresos del hogar” resulta ambiguo y podría interpretarse no solo como aquellos rubros o valores que percibe la persona que adolece de la enfermedad catastrófica sino todos los miembros del grupo familiar que conviven con ella.

Así también, Quintero Lyos & Correa (2009) manifiestan que "Las enfermedades catastróficas son aquellas que representan alta dificultad en su manejo, costos elevados, baja ocurrencia y complejidad de aplicación de un tratamiento" (p.14).

En este contexto, confluyen 4 elementos para que una enfermedad sea considerada como catastrófica. El primero es la complejidad en cuanto a su manejo. De ninguna manera resulta sencillo elegir cual es proceso que se va a llevar a cabo frente a un paciente que adolece una patología de esta naturaleza. El análisis que se realiza es bastante riguroso, puesto que un diagnóstico erróneo o la determinación de la administración de un fármaco equivocado puede que resulte ineficaz y traer consigo daños en la salud del paciente.

En segundo lugar, se encuentran los costos elevados, elemento fundamental sobre todo en Ecuador, puesto que, de acuerdo con cifras otorgadas por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (2022) la pobreza en el territorio nacional se ubica en el 25%, mientras que la pobreza extrema alcanza el 10,7%.

En tal sentido, se infiere que 1 de cada 4 ecuatorianos vive en la pobreza, con un nivel de ingresos mensuales de apenas $87,57; así como, los ingresos per cápita del grupo de personas situadas en niveles de pobreza extrema es de $49,35 mensuales.

Tal situación, evidencia que este grupo poblacional no está en capacidad de poder cubrir los costos que representan medicamentos o tratamientos producto del padecimiento de enfermades catastróficas. Por ello, se requiere de la presencia del Estado, siendo éste el que debe asumir la obligación de garantizar la disponibilidad de los fármacos y cubrir los gastos que representa.

Dentro de este marco, es conveniente plantear el siguiente ejemplo: de acuerdo con los datos estadísticos proporcionados por el INEC (2022), en un grupo de 100 personas con enfermedades catastróficas, 25 de ellas se encuentran incapacitadas económicamente para cubrir los costos de medicamentos o tratamientos de calidad ya que sus ingresos ni siquiera llegan al salario básico establecido para el año 2023 que se sitúa en $450.

Comparado a lo anterior, resulta dificil pensar que los individuos que se sitúan en la pobreza extrema, quienes tienen ingresos de apenas $1,65 al día, puedan cubrir los gastos de una dolencia física por más sencilla que sea, mucho menos aún, los rubros de un medicamento o tratamiento encaminado a mitigar los efectos del padecimiento de una enfermedad catastrófica, tal situación los impide incluso el hecho de conseguir su alimentación.

Otro de los temas a analizarse es lo que concierne a la baja concurrencia. Las enfermedades catastróficas no se caracterizan precisamente por ser comunes, esta singularidad es la que amerita que las personas que padecen esta clase de patologías tengan que recibir una especial atención, cuidados rigurosos, además de fármacos y tratamientos adecuados a fin de sobrellevar el padecimiento que aquejan.

Del mismo modo, se encuentra la complejidad en cuanto a la aplicación del tratamiento, cabe mencionar que cada persona es un mundo relativamente distinto, lo que suele funcionar en determinados pacientes, puede resultar todo lo contrario en otro grupo de personas que tengan la misma enfermedad.

Continuando con la conceptualización del término enfermedad catastrófica, conforme al criterio de Garriga & Cont (2013) desde el punto de vista de la doctrina existen 3 criterios básicos para considerar que una persona sufre de una enfermedad catastrófica:

1.- Que la enfermedad sea considerada como tal de acuerdo a la normativa correspondiente

2.- Los ingresos del paciente y

3.- Costos de los tratamientos.

Tal como se observa en la definición brindada en párrafos anteriores por Quintero Lyos y Correa, existe una coincidencia respecto de varios puntos en cuanto a los factores que determinan que una persona posee una enfermedad catastrófica. Sin embargo, Garriga y Cont, añaden un nuevo aspecto, el hecho de encontrarse categorizada como tal dentro del ordenamiento jurídico. Claramente esto depende del Estado al que pertenece una persona, pues, la categorización respecto a si constituye una enfermedad o no catastrófica varía conforme a la legislación a la cual se pertenezca.

Ahora bien, teniendo en cuenta lo mencionado en el párrafo supra y situándonos específicamente en Ecuador, es oportuno exponer una tabla con el listado de las distintas enfermedades catastróficas, consideradas como tal por el Ministerio de Salud.

Tabla 1

Listado de enfermedades catastróficas según el Ministerio de Salud

Enfermedades catastróficas cubiertas según el Ministerio de Salud Pública
- Malformaciones congénitas del corazón y valvulopatías cardíacas
- El cáncer de cualquier tipo
- Tumores cerebrales
- Insuficiencia renal crónica
- Trasplantes de riñón, hígado y médula ósea
- Secuelas de quemaduras que sean graves
- Malformaciones arterio venosas cerebrales
- Síndrome de Klippel Trenaunay
- Aneurismo toraco abdominal
- Implantes cocleares
- Prótesis de extremidades superiores o inferiores
- Órtesis

Nota: Obtenida de (Acuerdo Ministerial No. 00001836, 2012). Elaborada por los autores.

En este sentido, Ecuador a través de la entidad pública correspondiente, únicamente ha catalogado a estos 12 tipos de enfermedades, como catastróficas. Por ende, únicamente se contemplarían a los individuos que adolezcan de cualquiera de las patologías detalladas anteriormente, en caso de no poseer ninguna de estas, un individuo no puede ser incluido dentro de este grupo.

Asimismo, Tobar (2014) en su libro explica que, para ser considerada una enfermedad como catastrófica deben coexistir los siguientes dilemas: clínico, económico, ético y distributivo. El autor enfatiza que es un conflicto clínico por la dificultad que implica escoger un tratamiento; económico por las grandes cantidades de dinero que se tienden a invertir no solo en la atención sino en el diagnóstico mismo; ético porque muchas veces se tiende a experimentar con los pacientes en la aplicación de tratamientos, y; distributivo porque los sistemas de salud por lo general tienden a concentrarse en pacientes que presentan cuadros clínicos graves.

En este contexto, el primero versa acerca de la dificultad en la aplicación de un tratamiento, por cuanto, se debe tener en cuenta el cuadro clínico de cada paciente, la correcta aplicación de un fármaco o procedimiento médico mejoraría la salud de un paciente, permitiendo la cura en su totalidad o al menos alargar el tiempo de vida.

Por otro lado, toda enfermedad catastrófica se constituye como un conflicto económico, por cuanto, un medicamento o tratamiento aplicable a cierta persona, implica un gasto de dinero. Aunado a esto, se debe considerar que Ecuador no es un país que se caracteriza principalmente por el poderío económico de sus habitantes, al contrario, la pobreza va en aumento y el sistema sanitario cada vez es más deplorable.

Por ello, se requiere un Estado fuerte en este aspecto, capaz de solventar los gastos que trae consigo el padecimiento de una enfermedad catastrófica, no únicamente en medicamentos o tratamientos, sino también, debe contar con personal capacitado para llevar a cabo un procedimiento médico idóneo, teniendo en cuenta la particularidad de cada patología.

Además, es un conflicto ético ya que supone una gran dificultad para el médico tratante brindar un medicamento adecuado evitando cualquier tipo de experimentación en una persona, el proceso para recetar o determinar cuál va a ser el tratamiento a aplicarse debe ser paulatino y el análisis exhaustivo. Sin embargo, ocurre todo lo contrario, ya sea debido a la saturación del sistema sanitario, el mínimo interés que le da el Estado a la inversión en salud, o la poca probidad del personal a cargo.

De igual manera, una enfermedad catastrófica constituye un conflicto retributivo, pues las instituciones del Estado tienden a brindar atención en el momento en que presentan cuadros de salud complicados o terminales, a pesar de que hace mucho tiempo atrás, estas personas ya solicitaban el acceso a un determinado fármaco o tratamiento médico para atenuar los efectos de la enfermedad, llegando al punto de tener que activar la justicia para la consecución de estos.

Toda vez que se ha conceptualizado al término enfermedad catastrófica desde la doctrina, es importante abordar esta temática desde la normativa ecuatoriana. Para ello es necesario recurrir al Acuerdo Ministerial No. 00001836 (2012) en donde se dice lo siguiente:

> Enfermedad catastrófica es aquella patología de curso crónico que suponen un alto riesgo para la vida de la persona, cuyo tratamiento es de alto costo económico y social y que por ser de carácter prolongado o permantente puede ser susceptible de programación… (art.1)

Es decir, una enfermedad catastrófica representa un alto riesgo para la vida, en consecuencia, Ecuador al ser un Estado garantista de los derechos de las personas, y tratándose de una condición que ataca directamente a la vida de

la persona, es de gran importancia dar una especial atención a todas aquellas personas que adolecen de esta clase de patologías a fin de asegurarles el derecho a la vida y los conexos a este. Tampoco se debe soslayar que dentro de este Acuerdo Ministerial se evoca el término “curso crónico”, mismo que hace referencia a toda aquella enfermedad de larga duración.

Por otro lado, nuevamente se hace mención al gasto económico que representa una enfermedad catastrófica. La normativa añade también una nueva particularidad que hace referencia al impacto social, por ello, bajo ningún concepto se debe obviar el daño psicológico que produce ser diagnosticado con una enfermedad catastrófica, no solo a la persona afectada sino a sus familiares más cercanos.

En esta misma línea, Márquez (2022) concluye que una persona al momento de ser diagnosticada con una enfermedad catastrófica empieza a padecer de 2 problemas relacionados al aspecto psicológico: la ansiedad y el miedo constante a la muerte.

Esto denota claramente la importancia de brindar a una persona con enfermedad catastrófica el medicamento y tratamiento que sea necesario de forma oportuna, puesto que tal patología no afecta únicamente su salud física, deteriora inclusive la salud mental, empeorando mucho más la situación.

De igual manera, existen ciertas características que se deben cumplir para que una enfermedad sea considerada como catastrófica, las cuales, se encuentran descritas en la Ley Orgánica de Salud (2006) de la siguiente manera:

- Que traigan consigo un alto riesgo para la vida
- Una enfermedad crónica de atención no emergente y
- Tratamiento susceptible de programarse o que el valor supere el monto establecido dentro del Acuerdo Ministerial Correspondiente.

Con base en lo anterior, una enfermedad crónica cumple 2 características fundamentales: progresión lenta y duración alargada; sin embargo, esta clase de patología tiene una singularidad, la atención (en algunos casos) no debe ser urgente, por el hecho de que, una enfermedad catastrófica requiere

precisamente de un tratamiento prolongado, a efectos de tener un constante control de la evolución de los síntomas.

En esta misma línea, la no atención emergente manifestada en el párrafo supra causa confusión, pero se puede inferir que la finalidad de la norma es distinguir entre casos que requieren atención con suma brevedad tales como: accidentes graves de tránsito, casos de apendicitis, vesícula, ataques al corázon, accidentes cerebrovasculares, heridas por arma de fuego, alergias graves, crisis convulsivas, casos de envenenamiento, de aquellos que son susceptibles a tratamientos prolongados por la naturaleza de la enfermedad.

Sin embargo, esto no quiere decir que el Estado deba incumplir con la obligación de brindarle un tratamiento o medicamento oportuno a la persona que se encuentre atravesando esta clase de padecimiento, puesto que toda enfermedad catastrófica tiene como característica fundamental ser de larga duración.

En cuanto a la característica de ser un tratamiento susceptible de programación, no hay mayor cosa que analizar. Este rasgo surge producto de que una enfermedad catastrófica requiere un procedimiento médico de larga duración, en donde se debe determinar: las dosis del fármaco, si se requiere quimioterapia, radioterapia, cirugía, fisioterapia, etc; en función de la sintomatología del paciente y gravedad de la patología.

Por otra parte, de acuerdo al Catálogo de Enfermedades Catastróficas (2015), para que una enfermedad pueda ser considerada dentro de este grupo de patologías, debe superar el valor de una Canasta Básica Mensual. Ahora bien, no se puede pasar por alto este rubro y es conveniente mencionar que de acuerdo al INEC (2022) Ecuador cerró el año pasado con un valor de la canasta básica de $763.44, lo cual, resulta ser un dato bastante preocupante, por cuanto, 1 de cada 4 ecuatorianos perciben ingresos inferiores a $90 al mes viviendo en una condición de pobreza.

Aunado a lo anterior, de acuerdo con información obtenida del INEC, la población económicamente activa para el año 2022, es de de 8.6 millones de

ecuatorianos, de los cuales el 60% percibe una remuneración menor al SBU puesto que esta fuerza laboral está ubicada dentro del trabajo informal.

Concepto de medicamentos y tratamientos

El término tratamiento, consiste en aquella variedad de acciones que se aplican a una determinada persona con el objetivo de curar una enfermedad que aqueja (Real Academia Española, 2022); es decir, hace alusión a que el médico con base en su experiencia, y teniendo en cuenta el cuadro clínico de una determinada persona, va a aplicar un tratamiento con el único fin de que la persona retome nuevamente el estado anterior al padecimiento de la patología o en su defecto, procurar la mejora de su condición alargando el tiempo de vida.

Por otro lado, a los medicamentos se los considera como “aquellos que pueden ser aplicados de dos formas, tanto exterior como interiormente, con el objeto de prevenir, curar o aliviar una enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta” (RAE, 2022). Es decir, un medicamento tiene tres fines fundamentales: prevenir, curar o aliviar. Sin embargo, este fin preventivo de los medicamentos desaparece en el tema que se está tratando, pues, la persona ya fue diagnosticada con una enfermedad catastrófica y pretende el acceso a fármacos o tratamientos a través de la vía judicial.

No obstante, curar y aliviar son dos objetivos importantes que tiene un medicamento, estos criterios van a variar dependiendo de la situación puntual que tenga la persona que requiera el fármaco. Por el término “curar” se entiende que la enfermedad ha sido completamente erradicada del organismo de una persona; en tanto que, “aliviar” hace alusión a una mejora de la salud, sin embargo, la patología persiste en el cuerpo del individuo.

Al tomar como referencia los criterios tratados en los párrafos anteriores, se tiene que los términos medicamento y tratamiento, son bastante similares. Tanto el primero como el segundo tienen como finalidad primordial, procurar una mejora o en su defecto, constituirse como una cura frente al padecimiento de una enfermedad catastrófica.

En contraste con lo mencionado en el párrafo anterior, a pesar de tal similitud, estos dos términos denotan una diferencia primordial, por lo que se puede argumentar que un tratamiento obedece a algo general, mientras que un medicamento a lo particular.

El derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas

Para analizar el derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad, se tiene que partir del derecho a la salud, el cual se funda como uno de los pilares fundamentales en todos los Estados constitucionales de Derechos, para garantizar a los habitantes del territorio nacional las condiciones para que se puedan desarrollar de forma adecuada dentro de la sociedad.

De acuerdo con Figueroa (2020) la salud es “un derecho Constitucional exigible al Estado, no es una mera disposición programática” (p. 283). Por consiguiente, el Estado ecuatoriano tiene la obligación legal de salvaguardar no solo la salud, si no todos los demás derechos de los ciudadanos garantizados dentro de la CRE que constituyen la base para el desarrollo del ser humano; sin salud y bienestar, es imposible concebir un desarrollo integral de las personas a corto, mediano o largo plazo.

Por ende, el derecho a la salud no debe limitarse únicamente a estar escrito dentro de la CRE o de las demás normas que forman parte del ordenamiento jurídico, el Estado debe tomar un rol protagónico, garantizando a los habitantes este derecho; para ello, se debe implementar políticas tendientes a garantizar el acceso universal a fármacos y procedimientos médicos adecuados (Lema Spinelli, 2022).

De acuerdo con el criterio del autor *supra*, tanto medicamentos y tratamientos para personas con enfermedades catastróficas deberían estar disponibles en las distintas entidades que forman parte de la Red de Salud Pública. Cabe aclarar, que el acceso a estos debe ser sin costo alguno y sin ningún tipo de burocracia que entorpezca el flujo de la entrega. Es inaceptable el argumento

relacionado a la falta de disponibilidad, por cuanto, trae como consecuencia la vulneración de derechos constitucionales.

De igual manera, en Ecuador, el derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad está reconocido en la CRE, por lo que resulta inaceptable que entidades del sector público se excusen en la falta de disponibilidad de un tratamiento o medicamento, sin tener en cuenta la situación delicada de personas con enfermedades catastróficas. A fin de evitar tal particular y garantizar la accesibilidad, se puede optar por medicamentos genéricos para abaratar costos, siempre y cuando cumplan con los parámetros señalados por la Corte Constitucional.

En este mismo sentido, Ormaza (2021) señala:

> Parte fundamental de una adecuada prestación de salud, constituye una garantía primordial la dotación oportuna y suficiente de medicamentos, mismos que se caracterizarán por su calidad, seguridad y eficacia; y lo más importante que el acceso a los mismos prevalecerán frente a criterios de costos y nombres comerciales. (p. 680)

De este modo, es importante comprender que este derecho, no puede ser vulnerado por “justificaciones” que implican una regresividad de los derechos, puesto que, existe una amplia gama de alternativas a medicamentos o tratamientos que cumplen con los tres criterios fundamentales señalados por el autor; además, un fármaco genérico puede llegar a brindar los mismos resultados que uno con patente.

El derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas en el ordenamiento jurídico ecuatoriano

El derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas se encuentra debidamente establecido y garantizado en distintas normas del ordenamiento jurídico ecuatoriano.

En este orden de ideas, la Constitución de la República de Ecuador (2008), consagra que “El Estado garantizará mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y reproductiva” (art. 32).

Entendiendo así que la atención en materia de salud prevalece por sobre otros derechos y se configura como uno de los deberes primordiales del Estado, pues al ser este el garante primario, tiene la obligación de brindar a sus habitantes su efectivo cumplimiento con especial énfasis en los grupos vulnerables.

Por otra parte, en la CRE (2008) también se consagra que “El Estado central tendrá competencias exclusivas sobre: Políticas de educación, salud, seguridad social y vivienda” (art. 262, num. 6). Esto guarda estricta relación con lo señalado en líneas anteriores, ratificando así la competencia del Estado ecuatoriano a través de sus diferentes instituciones, brindar una atención oportuna de salud a sus habitantes, con base en criterios de disponibilidad, distribución y acceso a medicamentos o tratamientos.

Asimismo, la CRE consagra que “los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios” (Constitución de la República de Ecuador, 2008, art. 362, inc. 2).

A partir de esta lectura constitucional, el Estado está comprometido a brindar gratuitamente, tanto medicamentos como tratamientos necesarios a una persona que los necesite en caso de padecer alguna enfermedad catastrófica. Por otro lado, al expresar que son universales se refiere a que toda persona que adolezca de este tipo de padecimiento, sin discriminación, tiene este derecho, el cual no solo abarca el suministro o aplicación del medicamento o tratamiento como tal, sino incluso, la etapa de diagnóstico.

En la norma ibíd, también ordena al Estado “garantizar la disponibilidad y el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces…” (Constitución de la

República de Ecuador, 2008, art. 363, num.7), por tal razón, el Estado, a través de las diversas instituciones que forman parte del sector público, es el encargado de garantizar la accesibilidad, incluso la disponibilidad de los fármacos. Por ende, cuando una persona adolezca de alguna enfermedad catastrófica y acuda a una institución estatal encargada de brindar servicios de salud, se le debe otorgar las medicinas o tratamientos requeridos, o en su defecto realizar las gestiones necesarias para su adquisición de manera oportuna.

Por otra parte, la Ley Orgánica de Salud (2006) ordena al Estado garantizar "el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad priorizando los intereses de salud pública por sobre los económicos y comerciales" (art. 154); por lo que, de ninguna manera cabe una justificación relativa al presupuesto por parte de alguna de las instituciones que forman parte de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) frente a la negativa de acceso a un medicamento o tratamiento de calidad, puesto que la atención en salud a más de ser prioritaria, es una obligación del Estado.

Parámetros a seguirse para el derecho al acceso individual a medicamentos

La jurisprudencia de la Corte Constitucional es vinculante y goza de rango jerárquico de Constitución. En este sentido, es menester traer a colación lo mencionado en la Sentencia No. 679-18-JP/20 (2020) de la Corte Constitucional de Ecuador (CCE) en lo referente a los parámetros que se debe seguir para el derecho al acceso individual a medicamentos, se han establecido tres, los cuales consisten en "(1) calidad; (2) seguridad; (3) eficacia. Si cumple con estos requisitos, el Estado tendrá la obligación de entregar el medicamento" (párr. 92).

Entonces, para suministrar un determinado medicamento o tratamiento a una persona, es un requisito *sine qua non* cumplir con estos tres parámetros que ha establecido la CCE, pues el derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad no necesariamente significa que se va a proporcionar

el medicamento del costo más alto para el Estado, sino aquel que cumpla estos requisitos establecidos por la Corte.

Conviene entonces referirse a cada uno de estos parámetros de forma detallada, para su mejor comprensión. De acuerdo con la CCE, un medicamento cumple con los parámetros de calidad siempre y cuando posea registro sanitario, es decir, que cumple con estándares determinados por la autoridad competente para que pueda ser debidamente distribuido dentro del territorio nacional.

No se puede dejar de lado que, según la CCE, un determinado medicamento incumple con estos parámetros de calidad cuando sea falsificado, por cuanto, al tener un fármaco con esta característica, provocaría la adulteración de los componentes de este, y podría afectar la vida o salud de la persona a la que se le aplica.

En esta misma línea, tampoco cumple los parámetros establecidos cuando el medicamento esté caducado, esto debido a varios estudios en los cuales se pone de manifiesto que cuando en fármaco caduca, a más de perder su eficacia, puede inclusive llegar a ser tóxico (Debesa, Fernández, & Pérez, 2018).

Con base en lo anterior, la CCE ha señalado que dentro del derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad no se deben incluir a aquellos denominados fármacos subestándares, por no cumplir con dos condiciones: la calidad y las especificaciones, o puede darse el caso de que se incumpla con ambas (OMS, 2018).

Entonces, al excluir esta clase de fármacos dentro de este derecho para personas con enfermedades catastróficas, se preserva distintos derechos conexos a este tales como la vida, la salud, una vida digna, acceso a medicamentos y tratamientos oportunos, por citar algunos.

Ahora bien, es importante puntualizar ciertos aspectos relacionados a los medicamentos genéricos y un medicamento original; existe un criterio en la sociedad que tiende a asociar a los primeros con fármacos de mala calidad.

Sin embargo, esta perspectiva es totalmente errada, ya que de acuerdo con Miranda & Reasco (2019) la primordial diferencia entre estos obedece meramente a la caducidad de la patente.

Es decir, la calidad entre un medicamento original o un medicamento genérico bajo ningún concepto varía, la única diferencia radica en que los primeros tienen un mayor valor económico, pero no precisamente por poseer una mejor eficacia frente a los demás, si no que se da un reconocimiento a las investigaciones realizadas por la industria farmacéutica pionera, mientras que en el caso de los genéricos si bien varía el nombre, los principios activos son los mismos.

De la misma forma, este criterio se ve refrendado con lo estipulado dentro de la CRE, en donde se encuentra que “en el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales” (Constitución de la República del Ecuador, 2008, art. 367). Es lógico que al tener los mismos componentes, tanto medicamentos originales como medicamentos genéricos, el Estado procure ahorrar gastos que se podrían considerar innecesarios teniendo en cuenta los criterios mencionados; incluso, se trata de una estrategia propuesta por la CCE a fin de procurar una disponibilidad óptima de fármacos y tratamientos.

Del mismo modo, es importante analizar la seguridad dentro del derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas. En palabras de Otero López, Muñoz, Santos Ramos, Puigventós, & Delgado (2003) la seguridad de un fármaco hace referencia a la intención de reducir al menor grado posible, la posibilidad de causar errores al momento de su prescripción.

Por ende, el derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad, reviste diversos factores para que sea suministrado. Así por ejemplo, el médico tratante tiene que hacer un análisis exhaustivo de las diversas condiciones de la persona, teniendo en cuenta posibles reacciones alérgicas, edad, peso, etc.

En este mismo sentido, en Ecuador se considera que un medicamento es o no seguro conforme a la siguiente escala: si causa reacciones adversas leves, es seguro, pero si estas son graves o muy graves entonces no se cumple con este requisito y no debe ser suministrado (Sentencia No. 679-18-JP/20, 2020, párr. 117).

Es decir, conforme al criterio de la CCE, un medicamento o tratamiento puede ser aplicado en una determinada persona siempre y cuando confluyan dos requisitos: que no cause efectos secundarios, o si llegase a producirlos, deben ser leves.

De acuerdo a Organización Panamericana de Salud (2008) las reacciones a medicamentos se dividen en dos grupos:

- En el grupo A se encuentran aquellas que son consideradas como normales y vienen debidamente descritas en el medicamento.
- Mientras que forman parte del grupo B cuando producen efectos no previstos en un determinado paciente.

En otras palabras, para que un medicamento este comprendido dentro del derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad, no tiene que causar efectos adversos, y si los genera, tienen que ser únicamente que los descritos dentro de fármaco (prevención) ya que estos vienen a ser “normales” y son producto de la ingesta del mismo.

Finalmente, dentro de los parámetros que seguir para el acceso individual a medicamentos y tratamientos de calidad se encuentra la eficacia que se relaciona, conforme la CC con 3 indicadores de medición que son:

a) La calidad de vida

Considerada como aquella capacidad de una persona para poder llevar a cabo actividades básicas por su propia cuenta a fin de garantizar la continuidad de su existencia. Ahora bien, la Corte Constitucional dentro de la sentencia (Sentencia No. 679-18-JP/20, 2020) ha establecido tres indicadores para medir la eficacia del medicamento en cuanto a la autonomía de un individuo, los cuales son: el de Barthel, Karnofsky o ECOG.

Conviene entonces profundizar en cada uno de estos indicadores; de acuerdo con Moreno & Ruzafaca (1997) el índice de Barthel es aquel que permite cuantificar cual es el grado de dependencia que tiene una determinada persona en función de la realización de actividades básicas.

Tabla 2

Índice de Barthel

Puntuación índice de Barthel	**Grado dependencia**
100	Independencia total
91- 99	Leve
90 – 61	Moderada
21 – 60	Grave
Menor de 20	Dependencia total

Nota: Tomada de (Martínez, y otros, 2009). Realizada por los autores

De la misma manera la Corte ha señalado como un índice de medición de la eficacia de un determinado medicamento a la escala de Karnofsky que guarda relación en cuanto a la tabla de Barthel puesto que de igual manera persigue correlacionar la realización de actividades cotidianas con el bienestar, usado principalmente para enfocar tratamientos a pacientes con cáncer (Puiggròs, Lecha, Rodríguez, Pérez-Portabella, & Planas, 2009).

Tal como se pone de manifiesto, estos tres índices de medición tienen un fin en común, el cual, consiste en medir la capacidad que tiene una persona que padece una cierta enfermedad para poder realizar actividades cotidianas de forma independiente y sin requerir la ayuda de otras personas.

Es menester enfatizar que, solo se tiene en cuenta la escala de Barthel para el derecho de acceso a medicamentos y tratamientos en relación con la calidad, detallando que si los resultados arrojan un número entre 0 a 20, será considerado como ineficaz y se deberá buscar una alternativa, pero, si los resultados arrojan un valor superior a 21, el medicamento es considerado

como eficaz; empero, este concepto es bastante discutible pues, según se puede observar en párrafos anteriores permite denotar que de 21 a 40 refleja un grado de dependencia grave.

b) Días de sobrevida

Por días de sobrevida se entiende el tiempo que media, entre el momento en el cual una persona ha sido diagnosticada con una enfermedad catastrófica, hasta el instante en el que se prevé su muerte. Claramente esta va a variar en función de la patología que tenga la persona, el estado en el que se encuentra y demás circunstancias particulares.

La Corte ha determinado que, el requisito *sine qua non* que debe cumplir un fármaco para que garantice el derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad, es que permita a la persona alargar 6 meses más el tiempo de vida, en el caso de que se deba analizar constantemente la evolución del paciente debido a las particularidades de la enfermedad, también cumple el requisito; así como, si no permite extender el tiempo de vida o solo lo hace por 3 meses, no se cumple la condición y el medicamento no debe ser suministrado ya que se estaría produciendo la vulneración de este derecho.

c) La elegibilidad

Finalmente, para que un medicamento o tratamiento cumpla con todos los requisitos de calidad, se tiene la elegibilidad. La Corte, a manera de resumen se ha centrado en determinar que este parámetro consiste en: “el paciente cumple con todos los criterios de inclusión y exclusión del ensayo clínico pivotal de mejor evidencia científica disponible” (Sentencia No. 679-18-JP/20, 2020, párr. 328).

Es decir, un ensayo clínico pivotal se hace con el fin de poder determinar si el medicamento es seguro o efectivo basado en diversos estudios, investigaciones, características singulares que presenta una persona frente a la aplicación de un fármaco en contraste con el grupo que recibe el placebo, etc.

De esta manera, es importante que el paciente al cual se le va a aplicar el medicamento o tratamiento, sea un caso idéntico al de la persona que fue sujeta del ensayo clínico, caso contrario, no cumple con esta condición y, conforme al criterio de la CC, no se lo puede suministrar o aplicar.

Obligaciones contraídas por el Estado

Es necesario puntualizar que Ecuador es un Estado constitucional de derechos, en donde la norma suprema es la Constitución y prevalece por sobre las demás normas del ordenamiento jurídico. En virtud de esto, conviene traer a colación las distintas obligaciones establecidas en la CRE en cuanto al derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad:

Son deberes primordiales del Estado:

> Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes. (Constitución de la República del Ecuador , 2008, art.3, num. 1)

Con base en lo anterior, se puede expresar que el Estado tiene como deber, responder frente a la limitación o restricción de un derecho, sin discriminación a persona alguna. El individuo que se cree beneficiado por un derecho reconocido en la CRE no debe ceñirse únicamente a tal, sino exigir también en normas internacionales.

Por ello, es importante traer a colación el bloque de constitucionalidad, de acuerdo con Ferrajoli (2009) está conformado por: normas constitucionales, internacionales y principios generales del derecho quienes prevalecen por sobre las demás del ordenamiento jurídico. Con base en lo anterior, se tiene que a partir de esta figura, los tratados internacionales de derechos humanos, se encuentran en el mismo rango jerárquico que los establecidos en la Constitución.

Con base en lo anterior, el artículo 3 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, los estados que firmaron y ratificaron el

Pacto “se comprometen a asegurar a los hombres y mujeres igual título a gozar de todos los derechos económicos, sociales y culturales enunciados en el presente Pacto” (PIDESC, 1969); de este modo, Ecuador debe velar por su irrestricto cumplimiento considerando los criterios de equidad de género; el derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad se encasilla dentro de los derechos sociales pues las personas con enfermedades catastróficas son un grupo desprotegido.

De la misma manera, la Constitución de la República de Ecuador (2008) expresa que “Los derechos se podrán ejercer, promover y exigir de forma individual o colectiva ante las autoridades competentes; estas autoridades garantizarán su cumplimiento” (art.11, num.1). En tal sentido, otro de los deberes del Estado es asegurar el efectivo goce de los derechos, a través de sus diferentes órganos, así como la posibilidad de exigirlos de manera individual o colectiva. Sin embargo, si las personas recurren a órganos jurisdiccionales para exigir el pleno disfrute de sus derechos, no se le está dando la importancia que requiere por parte de las instituciones de la RPIS.

Así mismo, la CRE consagra que “Todas las personas son iguales y gozarán de los mismos derechos, deberes y oportunidades… El Estado adoptará medidas de acción afirmativa que promuevan la igualdad real en favor de los titulares de derechos que se encuentren en situación de desigualdad” (Constitución de la República del Ecuador , 2008, art.11, num. 2). Dentro de este marco, se encuentra que la obligación que tiene el Estado en caso de que un derecho sea violado a una o varias personas, es adoptar o crear medidas a fin de lograr el alcance, goce y ejercicio pleno de los derechos.

Teniendo en cuenta tal aspecto, y adecuando lo anterior al derecho de acceso de medicamentos o tratamientos de calidad, el Estado debe adoptar políticas públicas para procurar, en cierta forma, compensar la especie de desigualdad que surge para las personas con enfermedades catastróficas producto de la falta de disponibilidad de fármacos o procedimientos médicos en las diversas instituciones del sector público; a partir de lo cual, se brindaría soluciones en

cuanto a la indebida atención, producto de la saturación del sistema sanitario, etc.

Con base en lo anterior, Dután & Quinche (2021) expresan que es estrictamente necesaria la intervención del Estado mediante la creación de políticas públicas y acciones, que lleven a generar las mismas oportunidades para las personas que deben recibir un trato privilegiado, por las condiciones que los hace que formen parte del grupo de atención prioritaria.

En Ecuador, las personas que padecen enfermedades catastróficas sufren de la vulneración del derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad, producto de una inobservancia de las obligaciones que tiene el Estado para con sus habitantes. Por ello, resulta común que cuando un individuo acude a una entidad de salud, no recibe una atención oportuna o en su defecto, no se le brinda la medicación o tratamiento que requiere, recibiendo como excusa por parte de los órganos estatales la no disponibilidad de estos.

De igual forma, otra obligación del Estado consiste en:

> Los derechos y garantías establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales de derechos humanos serán de directa e inmediata aplicación… Para el ejercicio de los derechos y las garantías constitucionales no se exigirán condiciones o requisitos que no estén establecidos en la Constitución o la ley. Los derechos serán plenamente justiciables. No podrá alegarse falta de norma jurídica para justificar su violación o desconocimiento, para desechar la acción por esos hechos ni para negar su reconocimiento. (Constitución de la República del Ecuador, 2008, art.11, num. 3)

En otras palabras, la CRE obliga a reconocer, garantizar y promover el ejercicio de los derechos constitucionales y de los Instrumentos Internacionales, a las instituciones que forman parte de la RPIS, para lo cual, se debe defender su reconocimiento. De ninguna manera, el desconocimiento se puede constituir como excusa para la violación o restricción de derechos.

Del mismo modo, los derechos al estar garantizados en la Constitución ecuatoriana y en Tratados Internacionales de Derechos Humanos, tienen que obligatoriamente cumplirse por parte las instituciones estatales, sin la necesidad de activar la justicia para lograr aquello.

Así también, en la CRE se reconoce que “El contenido de los derechos se desarrollará de manera progresiva a través de las normas, la jurisprudencia y las políticas públicas. El Estado generará y garantizará las condiciones necesarias para su pleno reconocimiento y ejercicio” (Constitución de la República del Ecuador , 2008, art.11, num. 8). Además, del texto constitucional se extrae otro de los deberes del Estado, crear las condiciones para que una persona o grupo de personas alcancen el pleno goce o ejercicio de los derechos, por cuanto, “El más alto deber del Estado consiste en respetar y hacer respetar los derechos garantizados en la Constitución” (art. 11, num. 9). Es decir, Ecuador tiene como deber para con sus habitantes el cumplimiento de todos y cada uno de los derechos establecidos en la Constitución sin ningún tipo de excepción, más aún con aquellas personas que adolecen de enfermedades catastróficas, quienes forman parte de los grupos de atención prioritaria.

Por otro lado, como se señaló en párrafos anteriores Ecuador se encuentra suscrito a varios tratados internacionales, por ello es menester traer a colación al Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales reconoce “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” (PIDESC, 1969, art. 12, num 1).

Por ende, una persona debe obtener y disfrutar de salud, no únicamente concentrándose en la salud física sino además psicológica, pues cabe recalcar que, un individuo al ser diagnosticado con una enfermedad catastrófica no solo afronta dolencias físicas, si no también, un padecimiento mental que podría traer consecuencias devastadoras en caso de que el Estado haciendo inobservancia de sus obligaciones, no brinde la atención oportuna a estos pacientes.

Con base en lo anterior, la CRE obliga al Estado a prestar “especial protección a las personas en condición de doble vulnerabilidad” (Constitución de la República del Ecuador, 2008, art.35). En otros términos, una de las obligaciones principales del Estado, es proteger y garantizar de manera especial el acceso, ejercicio y goce del derecho a la salud, debiendo adoptar medidas inmediatas, directas, y eficaces cuando se traten de personas en las que se encuentren con doble vulnerabilidad.

Conviene en este punto traer a colación el criterio de Yar Velasco (2017) quien expresa que la doble vulnerabilidad es aquella condición que poseen únicamente las personas que forman parte a la vez de dos grupos de atención prioritaria. Por ello el Estado ecuatoriano debe hacer un enfoque más profundo en estas personas, de lo contrario esto podría traer no solo repercusiones psicológicas sino también se ahonda aún más en la discriminación social que de por si afrontan los individuos que adolecen de este doble padecimiento.

Teniendo en cuenta este criterio, es importante enumerar los distintos grupos de atención prioritaria que se encuentran reconocidos como tal dentro de Ecuador, estos son: “Las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad...” (CRE, 2008, art. 35). Por tanto, el Estado debe generar distintas políticas a fin de lograr que personas incluidas dentro de este grupo puedan desarrollarse de mejor manera, procurando mejorar su calidad de vida.

Por si no fuera suficiente, la Constitución de la República del Ecuador (2008) reconoce “La atención gratuita y especializada en materia de salud, así como el acceso gratuito a medicinas” (art. 37, num. 1). En virtud de aquello, el Estado tiene como deber fundamental que todas las personas dentro del territorio ecuatoriano tengan el acceso, no únicamente a instituciones de salud en las que se pueda recibir atención médica producto de la enfermedad, sino también, se reconoce el acceso sin ningún costo el acceso a distintos fármacos que requiera, en función de la patología con la que ha sido diagnosticada.

Por último, conviene señalar que el Estado busca “Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces…” (Constitución de la República del Ecuador, 2008, art.363, num.7). Por cuanto, esta obligación se erige como un pilar fundamental del Estado. En tal virtud, Ecuador debe tener la suficiente disponibilidad de medicamentos en las distintas instituciones de salud, para que el acceso a estos no se vea limitado bajo ningún concepto. Que se esté incumpliendo con esta garantía o la falta de interés al acceso eficaz y directo a este derecho es un gran problema generado únicamente por la irresponsabilidad del Estado.

Análisis de sentencias y resultados.

Metodología empleada para el análisis de sentencias

Para demostrar la responsabilidad que tiene el Estado en la vulneración del derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad en personas con enfermedades catastróficas, se analizaron sentencias expedidas en el período comprendido entre enero del 2019 hasta diciembre del 2022. La sentencias sujetas al análisis, corresponden a demandas de acción de protección, propuestas en las diferentes unidades judiciales del cantón Azogues, perteneciente a la provincia del Cañar.

En este contexto, para acceder a las mismas se realizó una solicitud al Consejo de la Judicatura, quienes accedieron a proporcionar los números de procesos de todas y cada una de las acciones de protección propuestas dentro del periodo en análisis en el cantón Azogues. A más de aquello, la búsqueda de sentencias referidas al derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad, se completó con la consulta en el sistema SATJE.

Teniendo en cuenta lo anterior, con base en el esquema propuesto por Pinos (2022) la clasificación y selección de sentencias se realizó tomando en cuenta los siguientes parámetros:

1. Creación de cuadros en base a la hipotesis, problema y objetivos planteados; la cual consta de diferentes variables para la clasificación de la información;

2. Realización de una especie de “Base de Datos” en Excel, la cual consta con la información necesaria para la clasificación de todas las sentencias de acción de protección relacionadas al derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas dictadas durante el periodo comprendido desde enero del 2019 a diciembre del 2022 en las diferentes unidades judiciales del cantón Azogues de la provincia del Cañar;

3. Análisis de los cuadros y varibles para la obtención de resultados, solicitando la revision al tutor del trabajo;

4. Arreglos a los cuadros y variables conforme las sugerencias y observaciones del docente tutor;

5. Levantamiento de la información utilizando la plataforma informática eSATJE;

6. Elaboración de la base de datos “Derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas” en Excel, la cual recogió los datos necesarios para la investigación;

8. Obtención a través de Excel, de los cuadros y gráficos sobre la base de datos “Derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas”;

9. Estudio y analisis de la información obtenida por los cuadros y gráficos; y,

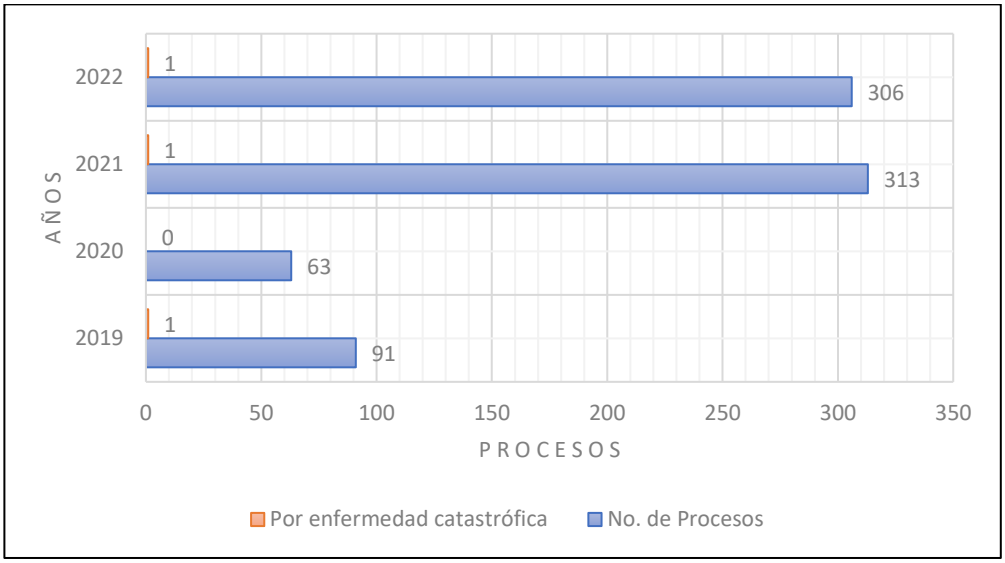
10. Redacción.

Análisis de sentencias emitidas en el cantón Azogues por acción de protección por vulneración del derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas.

La vulneración del derecho de acceso a medicamentos y tratamientos para personas con enfermedades catastróficas, no solo lo sufren las personas en la actualidad, sino que se configura como un problema que se viene arrastrando desde años anteriores; es por ello que, se analizaron sentencias de primera instancia dictadas entre enero del 2019 hasta diciembre del año 2022.

Gráfico 1

Sentencias presentadas y analizadas en el cantón Azogues en las diferentes Órganos Jurisdiccionales por Acción de Protección en el periodo 2019 al 2022.



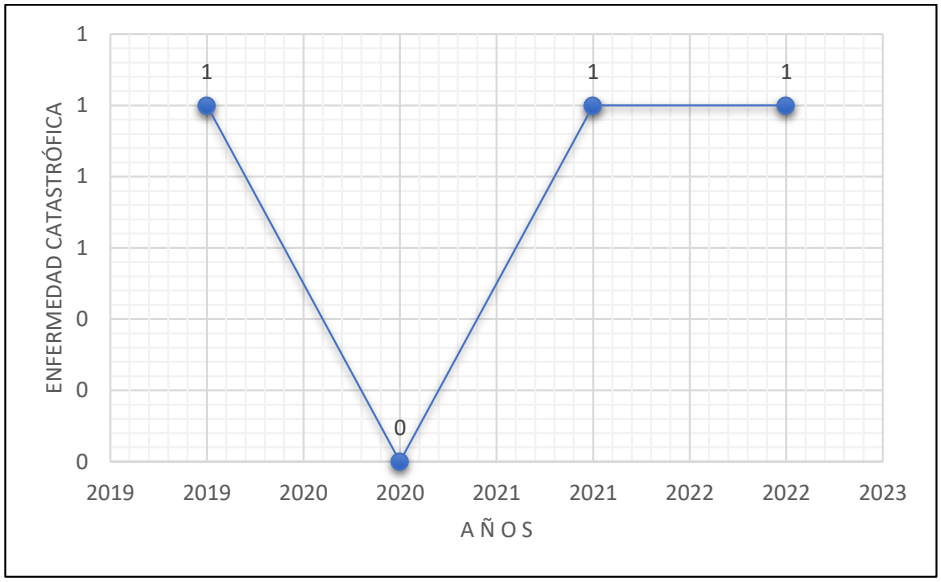
Nota: Elaborada por los autores.

El gráfico supra identifica que en el año 2019 fueron resueltos 91 casos de acción de protección, de los cuales, uno fue presentado por violación al derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas.

Por otro lado, en el 2020 fueron ingresadas 63 causas por acción de protección, sin embargo, ninguna corresponde a la reparación del derecho sujeto a análisis. Del mismo modo, durante el 2021 se reflejan 313 casos, de los cuales, solo uno fue presentado por la vulneración al derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas. Finalmente, en el 2022, se propusieron 306 demandas de las que una tuvo como pretensión la declaración de la vulneración del derecho para lograr el acceso a este derecho.

Gráfico 2

Sentencias de acción de protección, relacionadas al derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas.



Nota: Elaborada por los autores.

De acuerdo con el gráfico número dos, se desprende que en el periodo comprendido entre el 2019 y 2022, las causas ingresadas en las diferentes Unidades Judiciales por Acción de Protección dentro del cantón Azogues fueron 773, de las cuales tres de ellas se presentan acciones de protección buscando, la declaración de la vulneración al derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas por parte del Estado, y su reparación integral.

Con base en lo anterior, resulta conveniente sintetizar de forma general las formas en las cuales el Estado está vulnerado el derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad a personas con enfermedades catastróficas, de la siguiente manera.

Tabla 3

Análisis sistemático de sentencias

No. de proceso	Declaración de vulneración I instancia	Entidad que vulneró el derecho	Entidad encargada de la reparación	Medidas de reparación	¿Se ordena el archivo?
03203-2019-00525	Sí	Ministerio de Salud Pública	Ministerio de Salud Pública	Cubrir los gastos que se generen por la atención, tratamiento y recuperación del niño y un acompañante.	Sí
03283-2021-01313	Sí	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social	Reintegro de valores incurridos durante el tratamiento recibido en Barcelona, cubrir gastos de revisión de la prótesis	No
03333-2022-01154	Sí	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social	Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social	Trámites necesarios para garantizar la accesibilidad al medicamento ALFA 1 antipristina	Sí

Nota: Elaborada por los autores.

Una vez analizados los tres diferentes casos presentados en el cantón Azogues, se puede expresar que las principales razones por las que se vulneró este derecho son: en primer lugar, el tratamiento adecuado no se ofrecía en ninguna institución de salud ya sea pública o privada, por lo que se solicitó la derivación internacional, que pasó desapercibida por las instituciones estatales (Sentencia No. 03203201900525, 2019). En virtud de aquello, se pone de manifiesto una vulneración del derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas por parte del Estado al negar tal derivación, pues el tratamiento requerido era indispensable para alargar el tiempo de vida del menor.

En segundo lugar, de las sentencia sujeta a análisis se extrae que la acción fue propuesta con el objeto del reintegro de los valores incurridos por concepto del tratamiento recibido en otro país, ya que el paciente lamentablemente se enfrentó a largas filas para la obtención de un turno para un médico general, quien a su vez debía designar un turno para un médico especialista; a pesar de que los turnos estaban debidamente programados, se tuvo que esperar largas horas.

Cabe recalcar que a esta persona se le diagnosticó leiomioma vascular, por lo que se sometió a 6 cirugías para lograr la extracción de la totalidad del tumor de la pierna izquierda, dando como resutado que el paciente no pueda caminar, para que pueda hacerlo nuevamente era necesario la colocación de una prótesis personalizada, pero, el procedimiento solo se realizaba en una clínica de Barcelona. El paciente a pesar de realizar todo el trámite necesario para conseguir la derivación internacional, no obtuvo una respuesta por parte de las instituciones de la RPIS, por consiguiente, decide con sus propios medios viajar a España, a fin de acceder al tratamiento requerido (Sentencia No. 03283202101313, 2021).

Entonces, el Estado a través del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social de forma reiterativa viola gravemente el derecho de acceso a medicamentos y

tratamientos de calidad, pues, a pesar de que la persona acude a diversos centros de salud pública, no obtiene mayores resultados, teniendo que hacer uso de la justicia para lograr recuperar los valores desembolsados por concepto de la atención recibida en el exterior.

Finalmente, en el tercer caso “El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social al no entregar un medicamento de calidad seguro y eficaz al hoy accionante vulnera derechos constitucionales” (Sentencia No. 03333202201154, 2022). Siendo claro que el Estado a través de sus diferentes instituciones públicas esta vulnerando abiertamente este derecho, al no brindar los medicamentos necesarios para combatir la enfermedad o dolencia que posee una persona con una enfermedad catastrofica.

En este mismo contexto, en el tercer caso analizado la persona presenta la acción con el objeto de acceder al medicamento ALFA 1 antipristina y que este sea otorgado a pesar de no estar incluido en el Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos (CNMB), pues, es el único tratamiento que cumple con los criterios de calidad, seguridad y eficacia para tratar la enfermedad de “efisema pulmonar por déficit de Alfa 1 antipristina”, situación que a pees ignorada por el IESS a pesar de la petición del accionante, teniendo que activar la justicia para lograr acceder al fármaco.

Discusión

Toda vez que se analizaron las sentencias en las cuales se pudo determinar la vulneración del derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad, conviene puntualizar que en todos los casos, los jueces ordenan la reparación integral.

Teniendo en cuenta la anterior, como reparación integral del Estado Ecuatoriano, a través del Ministerio de Salud Pública se ordena que se cubran todos los gastos que se generen producto de la atención, tratamiento íntegro y recuperación, así como el transporte, estadía y hospedaje para el paciente y de un acompañante, de acuerdo a lo que establece la Norma técnica para la Derivación y Financiamiento de Cobertura Internacional para la Atención

Integral de Salud de Usuarios con Enfermedades Catastróficas. Por lo que concede el plazo de cinco días al MSP para que realice las gestiones necesarias y se suscriba la documentación en las diferentes instituciones públicas en las que se realizarán los diferentes tratamientos.

Así también, en los casos en los que el paciente ya obtuvo el tratamiento y se solventa con ingresos propios, se ordena que sea devuelto la inversión no solo del tratamiento sino de los costos generados para el traslado hacia el lugar donde se recibió el mismo, mientras que en el tercer caso, se ordena realizar los trámites respectivos a fin de que el medicamento requerido sea incluído dentro del CNMB.

Por otro lado, surge una discusión respecto a que, si bien el valor económico es un requisito indispensable para que una enfermedad sea considerada como catastrófica, se presentan dudas, por cuanto no se considera la posición económica que ostenta el paciente con enfermedad catastrófica o en su defecto, se hace inobservancia de la clase social e ingresos de éste.

En este contexto, el criterio de la OMS difiere de la normativa ecuatoriana, por cuanto para el primero, una enfermedad es catastrófica cuando supera el 40% de ingresos del hogar, mientras que en el Catálogo de Enfermedades Catastróficas emitido por el Ministerio de Trabajo ordena que el gasto por concepto de la patología, no debe superar el valor de la canasta básica; es decir, en Ecuador no considera los ingresos del paciente, posición económica o patrimonio que posea, puesto que exige que supere los $763.44 (valor de la canasta básica en la actualidad), lo cual, representa regresividad de los derechos constitucionales, considerando el salario básico de una persona.

Por otro lado, es necesario expresar que algunos individuos con enfermedades catastróficas tuvieron que acudir a la justicia a fin de hacer efectivo el goce de derechos constitucionales, específicamente para obtener el derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad. Como se pudo observar en los gráficos anteriores, lo hacen a través de la proposición de acciones de protección en las diferentes unidades judiciales, ya que esta tiene por objeto

la reparación de los derechos reconocidos en la Constitución y en Tratados Internacionales.

Una vez analizados los diferentes casos, se determina la existencia de una grave vulneración del derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas, pues en uno de casos el paciente inclusive poseía doble vulnerabilidad al ser menor de edad y tener una enfermedad de alto costo.

Del mismo modo, una de las razones por las que el Estado es responsable de la vulneración del derecho en cuestión, es la falta de disponibilidad de tratamientos. Tomando en cuenta los casos analizados, se confirma que el Estado no brinda los fármacos y tratamientos que se requiere para combatir una enfermedad catastrófica; además, el Ministerio de Salud Pública no se acepta solicitudes de derivación internacional excusándose en que, dichos tratamientos pueden ser aplicados en el país.

Conclusiones

Es necesario considerar que una enfermedad es catalogada como catastrófica, siempre y cuando confluyan ciertos requisitos: dificultad para aplicar un determinado tratamiento, los altos costos que representa el medicamento o tratamiento y la baja concurrencia. Por otro lado, conforme a la normativa ecuatoriana, se ha definido a una enfermedad catastrófica como patologías que representan un alto costo para la vida cuyo tratamiento puede ser debidamente programado, sin obviar que se caracterizan por ser estas de larga duración.

Es claro que el derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad está debidamente garantizado en diversos cuerpos del ordenamiento jurídico ecuatoriano, principalmente en la Constitución de la República. Del mismo modo, la Corte Constitucional ha señalado distintos requisitos que se deben cumplir para el otorgamiento del medicamento los cuales se resumen en: la calidad, seguridad y la eficacia.

Teniendo en cuenta el número total de sentencias de Acción de Protección en el cantón Azogues en el periodo del 2019 al 2022, se obtuvo que de las setecientas setenta y tres acciones presentadas, en 3 de ellas se persigue la declaración de la vulneración al derecho de acceso a medicamentos y tratamientos para personas con enfermedades catastróficas. Por lo que del análisis de estas se puede evidenciar que el Estado está vulnerado de forma manifiesta el derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad.

Con base en lo anterior, el Estado está haciendo inobservancia de las distintas obligaciones establecidas en la Constitución, si bien se reconoce la posibilidad de reclamar el cumplimiento por la vía judicial del derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad, este debe ser de última instancia. Es necesario señalar que, si se realiza un ejercicio de comparación, del 100% de acciones referidas a este derecho en todas se dio paso por parte de los juzgadores determinándose la responsabilidad estatal.

Bibliografía

Acuerdo Ministerial No. 00001829. (2013). *Registro Oficial.* Obtenido de https://www-fielweb-com.vpn.ucacue.edu.ec/Index.aspx?157Rabf6ik65998#app/buscador

Acuerdo Ministerial No. 00001836. (2012). *Registro Oficial.* Obtenido de https://www-fielweb-com.vpn.ucacue.edu.ec/Index.aspx?140abf6ik643#app/buscador

Asamblea Nacional Constituyente. (20 de octubre de 2008). Constitución de la República del Ecuador. Quito: Registro Oficial 449 de 20-oct-2008.

Catálogo de Enfermedades Catastróficas. (2015). *Portal Web del Ministerio del trabajo.* Obtenido de https://www-fielweb-com.vpn.ucacue.edu.ec/Index.aspx?140abf6ik643#tab2

Debesa, F., Fernández, R., & Pérez, J. (2018). La caducidad de los medicamentos: justificación de una duda. *Revista Cubana de Farmacia, 3*(3), 64-79.

Dután, J., & Quinche, J. (2021). El derecho a la salud de las personas con enfermedades catastróficas o degenerativas. *Revista Sociedad & Tecnología*, 256-271.

Ferrajoli, L. (2009). *Paradigmas de la democracia constitucional.* Buenos Aires: Editora de la Universidad Nacional de Rosario.

Figueroa, R. (2022). El derecho a la salud. *Revista de Estudios Constitucionales, 11*(2), 283 - 330.

Garriga, M., & Cont, W. (2013). *Portal Web del Instituto de Investigaciones Económicas de la Universidad Nacional de la Plata.* Obtenido de https://www.mfp.econo.unlp.edu.ar/wp-content/uploads/2019/01/DocTrab10.pdf

Instituto Nacional de Estadísticas y Censos. (2022). *Ecuador en Cifras.* Obtenido de https://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/POBREZA/2022/Junio_2022/202206_PobrezayDesigualdad.pdf

Lema Spinelli, S. (2015). Acceso a los medicamentos: las patentes y los medicamentos genéricos. Las consecuencias de considerar al medicamento como un bien de mercado y no social. *Revista de Bioética y Derecho*(34), 81-89.

Ley Orgánica de Salud. (2006). *Registro Oficial Suplemento 423 .* Obtenido de https://www-fielweb-com.vpn.ucacue.edu.ec/Index.aspx?157Rabf6ik65998#app/buscador

Lopera Medina, M. (2017). Utilización de Servicios de Salud por Enfermedades Catastróficas o de Alto Costo en Antioquia. *Revista Gerencia y Políticas de Salud, 16*(32), 120-137. Obtenido de https://www.who.int/es

Márquez, K. (2022). *Repositorio Digital de la Universidad Internacional SEK del Ecuador.* Obtenido de https://repositorio.uisek.edu.ec/bitstream/123456789/4609/1/M%c3%a1rquez%20Cadena%20Alejandra%20Katherine.pdf

Martínez, P., Fernández, G., Frades, B., Rojo, F., Roberto, P., Rodríguez, V., . . . Cuesta, P. (2009). Validación de la Escala de Independencia Funcional. *Gaceta Sanitaria, 23*(1), 50-54.

Miranda, M., & Reasco, M. A. (2019). La farmacia de los medicamento genéricos. *Revista Colombiana de Ciencias Químico Farmacéuticas, 48*(2), 357-371.

Montero Palacios, X. (2017). *Repositorio Digital de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.* Obtenido de http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/8743/1/T-UCSG-POS-MDC-108.pdf

Moreno, J. D., & Ruzafaca, C. (1997). Valoración de la discapacidad física, el índice de Barthel. *Revista Española de Salud Pública, 71*(2), 127-137.

Organización Mundial de la Salud. (2018). *Portal Web de la Organización Mundial de la Salud.* Obtenido de https://www.who.int/es

Organización Panamericana de Salud. (2008). *Portal Web de la Organización Panamericana de Salud.* Obtenido de https://www.paho.org/es

Ormaza, D. (2021). El Estado Ecuatoriano como garante del derecho a la Salud y su incumplimiento en la gestión de la política pública respecto de la provisión de medicamentos de calidad. *Revista de la Facultad de Derecho de México*, 673-695.

Otero López, M., Muñoz, M., Santos Ramos, B., Puigventós, F., & Delgado, O. (2003). Segurida de medicamentos. Importancia del proceso de

selección de medicamentos en la prevención de los errores de medicación. *Revista Farmacia Hospitalaria, 27*(4), 264-270.

Pinos, C. (2022). *Repositorio Digital de la Universidad Andina Simón Bolívar.* Obtenido de https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/8672/1/T3792-MDE-Pinos-Deconstruyendo.pdf

Puiggròs, C., Lecha, M., Rodríguez, T., Pérez-Portabella, C., & Planas, M. (2009). El índice de Karnofsky como predictor de mortalidad en pacientes. *Revista Nutrición Hospitalaria, 24*(2), 156-160.

Quintero Lyos, J. d., & Correa, L. (2009). Enfermedades Catastróficas en el Sistema de Seguridad Social en Salud en Colombia. *Revista Jurídica Mario D'Filippo, 1*(2), 9-27.

Real Academia Española. (2022). *Portal Web de la Asociación de Academias de la Lengua Española.* Obtenido de https://dle.rae.es/tratamiento

Registro Oficial 101. (24 de enero de 1969). *Pacto Internacional de derechos económicos, sociales y culturales.* Nueva York: Ediciones Legales EDLE S.A.

Santos Padrón, H., Martínez, S., Martínez López, M., & Álvarez, I. (2011). La demanda potencial y la oferta de salud para personas con enfermedades catastróficas en México. *Revista Gerencia y Políticas de Salud, 10*(21), 33-47.

Sentencia No. 679-18-JP/20, Caso No. 679-18-JP (Corte Constitucional de Ecuador 05 de agosto de 2020).

Sentencia No. 03203201900525, 03203201900525 (Unidad judicial de familia, mujer, niñez y adolescencia en el cantón Azogues, provincia de Cañar. 20 de 06 de 2019).

Sentencia No. 03283202101313, 03283202101313 (Unidad judicial penal con sede en el cantón Azogues 22 de abril de 2021).

Sentencia No. 03333202201154, 03333202201154 (Unidad judicial civil con sede en el cantón Azogues, provincia de Cañar 28 de octubre de 2022).

Tobar, F. (2014). *Respuesta a las enfermedades catastróficas.* Buenos Aires: CIPPEC.

Yar Velasco, B. F. (13 de mayo de 2017). *Repositorio digital de la Universidad Regional Autónoma de los Andes.* Obtenido de https://dspace.uniandes.edu.ec/bitstream/123456789/5994/1/TUTAB021-2017.pdf

Universidad Católica de Cuenca	DECLARATORIA DE AUTORÍA Y RESPONSABILIDAD	CÓDIGO: F – DB – 34 VERSIÓN: 01 FECHA: 2021-04-15 Página 1 de 1

Declaratoria de Autoría y Responsabilidad

Nicolás Ariel Campoverde León portador de la cédula de ciudadanía **Nº 0350078416**. Declaro ser el autor de la obra: **"El derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas en el cantón Azogues durante el 2019-2022"**, sobre la cual me hago responsable sobre las opiniones, versiones e ideas expresadas. Declaro que la misma ha sido elaborada respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros y eximo a la Universidad Católica de Cuenca sobre cualquier reclamación que pudiera existir al respecto. Declaro finalmente que mi obra ha sido realizada cumpliendo con todos los requisitos legales, éticos y bioéticos de investigación, que la misma no incumple con la normativa nacional e internacional en el área específica de investigación, sobre la que también me responsabilizo y eximo a la Universidad Católica de Cuenca de toda reclamación al respecto.

Azogues, 04 de abril de 2023

F: .....

Nicolás Ariel Campoverde León

C.I. 0350078416

Escaneado con CamScanner

Universidad Católica de Cuenca	AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL	CÓDIGO: F – DB – 30 VERSION: 01 FECHA: 2021-04-15 Página 1 de 1

Jessica Natalia Romero Fernández portadora de la cédula de ciudadanía Nº **0302983721**. En calidad de autora y titular de los derechos patrimoniales del trabajo de titulación **"El derecho de acceso a medicamentos y tratamientos de calidad para personas con enfermedades catastróficas en el cantón Azogues durante el 2019-2022"** de conformidad a lo establecido en el artículo 114 Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación, reconozco a favor de la Universidad Católica de Cuenca una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra, con fines estrictamente académicos y no comerciales. Autorizo además a la Universidad Católica de Cuenca, para que realice la publicación de éste trabajo de titulación en el Repositorio Institucional de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Azogues, **04 de abril de 2023**

F:.....

Jessica Natalia Romero Fernández

C.I. **0302983721**

Escaneado con CamScanner